

Matériovigilance



Application à la circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque

Anne Quiévy-Macchioni
Pharmacien
Unité de matériovigilance
Chu de bordeaux



Plan

Le système sanitaire français

Législation des dispositifs médicaux

Organisation de la matériovigilance

En pratique

Le système sanitaire français

- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 : modernisation du système de santé français
 - **Coordination par les ARS** : organisation régionale des vigilances sanitaire
 - **Obligation légale de représentation des usagers dans les organes de gouvernance de toute agence sanitaire nationale**
 - **Instauration d'un droit d'alerte des usagers : portail unique de signalement**
- Pour en savoir plus*
<http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/loi-de-modernisation-du-systeme-de-sante-francais.pdf>
- Décret n°2019-1306 du 6 décembre 2019 et arrêté d'application du 5 février 2021
 - **Organisation territoriale des vigilances sanitaires et définition des missions des coordonnateurs régionaux.**
 - **Application depuis avril 2022**



ANSM

**Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
et des Produits de Santé**

- **Evalue, inspecte et contrôle** les produits de santé destinés à l'homme : médicaments, produits sanguins, produits thérapeutiques annexes, **dispositifs médicaux**, dispositifs de diagnostic in vitro, matières premières à usage pharmaceutique, produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. L'ANSM ne délivre pas d'avis lors de la mise sur le marché des DM : régime non soumis à autorisation.
- **Assure la vigilance sanitaire** sur les produits de santé
- **Alerte en cas de risque** pour la santé publique

Organisation de l'ANSM

Création en 2012, refonte en 2016 , puis 2019

1 Direction générale, 6 directions produits, dont une direction en charge des dispositifs médicaux, 5 directions métiers (définition des méthodes de travail), 4 directions ressources (moyens humains, financiers et logistiques).

Travaux structurés entre autre sur la consultation d'instances consultatives impliquant désormais des professionnels et des représentants des usagers du système de santé

« Comités scientifiques permanents »

Analyse individuelle des déclarations de MV par des « évaluateurs » spécialisés dans des domaines dédiés si gravité associée

Traitement statistique en l'absence de gravité ou pour certaines typologie d'incidents

Plan

Le système sanitaire français

Législation des dispositifs médicaux

Organisation de la matériovigilance

En pratique

Le dispositif médical

Ensemble hétérogène de produits couvrant un champ thérapeutique et opérationnel infiniment vaste

Le dispositif médical est (re)défini dans le Règlement (UE) 2017/745 (avril 2017) applicable depuis mai 2021

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

.../...

Le dispositif médical

.../...

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain :

- n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme
- mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Autres produits également classés comme des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux

Exigences Essentielles

Les Exigences Essentielles de performance et de sécurité structurent la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Décrites dans le règlement européen 2017/745

Directive européenne 93/42/CE toujours opposable jusqu'à la fin de validité des certificats en cours

- Exigences Générales opposables à tous les Dispositifs médicaux,
- Exigences Particulières relatives à la nature intrinsèque du Dispositif Médical.

Les dossiers sont soumis par les fabricants à l'approbation d'un **organisme notifié** pour validation de la commercialisation (marquage CE).

Marquage CE

Il prouve la conformité aux Exigences Essentielles de sécurité.

Il est apposé par le fabricant.

Il nécessite le recours à un tiers appelé :

Organisme Notifié

« Restriction drastique de la liste des ON habilités en 2016 »

Organisation des modalités de contrôle des ON revue et approfondie pour 2021 (règlement européen 2017/745)

L'ANSM est simplement informée par les fabricants des mises sur le marché (régime non soumis à autorisation, contrairement aux médicaments)

Classification des DM

4 catégories, en fonction du risque potentiel pour la santé :

- **Classe III, dispositifs implantables et implantables actifs** (les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.)
- **Classe IIb** : Dispositifs invasifs (voie chirurgicale) destinés à un usage à long terme
- **Classe IIa** Dispositifs invasifs (orifices corporels) destinés à un usage à court terme
- **Classe I** : Dispositifs non invasifs

Règles de classification : 80 critères (règlement européen 2017) vs 56 critères (directive historique de 1993)

Procédures de mise sur le marché spécifiques pour chaque catégorie, avec une analyse de risque adaptée



Plan

Le système sanitaire français

Législation des dispositifs médicaux

Organisation de la matériovigilance

En pratique

Définition de la Matéiovigilance



« La MV a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de Dispositifs Médicaux après leur mise sur le marché ...»

Article R5212-1 du CSP

Mise en place en France en 1996
(Décret n°96-32 du 15 janvier 1996)

MV et CEC, 2025

13

Objectifs de la Matéiovigilance



- Assurer la sécurité des patients et des utilisateurs
- Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées

L'évaluation menée doit essayer de répondre aux questions suivantes:

- Le DM peut-il être en cause ?
- Le risque d'incident ou l'incident est-il grave ?
- Le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ?
- Y-a-t-il une ou des mesures à prendre ?

La matériovigilance contribue à l'amélioration des dispositifs médicaux

MV et CEC, 2025

14

Champ de la Matéiovigilance



- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de **prévention** ;
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la **sécurité d'utilisation** des dispositifs médicaux
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

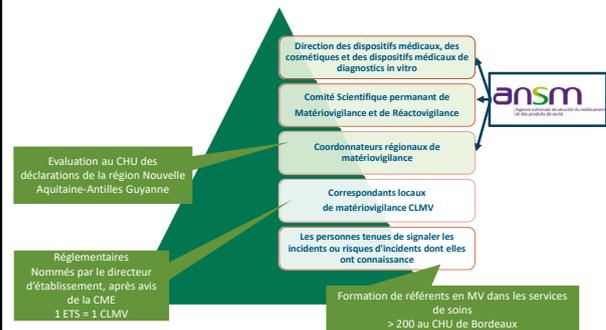
Article R5212-2 du CSP

MV et CEC, 2025

15

Organisation nationale de la Matéiovigilance

Art R5212-14 du CSP



MV et CEC, 2025

16

Qui signale ?



- Tous les acteurs de santé
- Les fabricants
- Les utilisateurs
- Les tiers (les responsables de la mise sur le marché de DM et les distributeurs de DM)



Art R5212-16 du CSP

Organiser un circuit avec le cadre du service
Informé le CLMV de l'ETS

MV et CEC, 2025

17

A qui signaler ?



Après du correspondant local de matériovigilance (CLMV)

- Les incidents survenant dans un ETS, même si le DM est en prêt
- à l'aide des documents ou procédure internes en vigueur

Directement à l'ANSM

- les incidents survenant auprès d'un professionnel de santé exerçant à titre libéral en dehors d'un ETS
- les incidents constatés par les fabricants

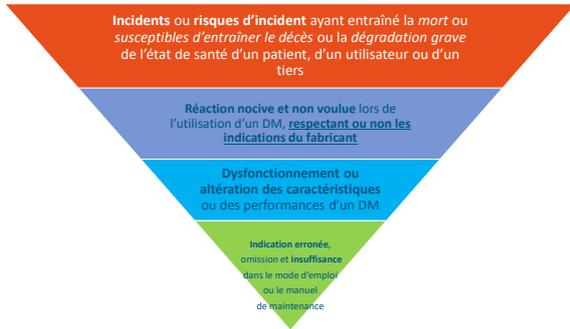
Modalités :
portail de signalement unique ou
formulaire UE spécifiques

Art R5212-17 du CSP

MV et CEC, 2025

18

Que signaler en matériovigilance ?



Attention : Ne pas signaler expose à des sanctions

MV et CEC, 2025

Définition de la Gravité



Toute circonstance nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter des troubles durables d'une fonction organique, ou une lésion durable d'un organe ou appareil

Informations Hospitalières N°48 – Déc 1997-Janv 1998 –
Guide la matériovigilance

MV et CEC, 2025

20

Que signaler en pratique ?



MV et CEC, 2025

21

Panne et équipement biomédical



Le cas particulier des équipements biomédicaux :
où s'arrête la panne et où commence la matériovigilance ?

Panne détectée avant utilisation pas de signalement

Détection de la non fonctionnalité d'une tétière de table opératoire au cours l'ouverture d'une salle opératoire

Panne générant des conséquences cliniques ou exposant le patient à une situation dangereuse ou répétitive sans explication technique A signaler

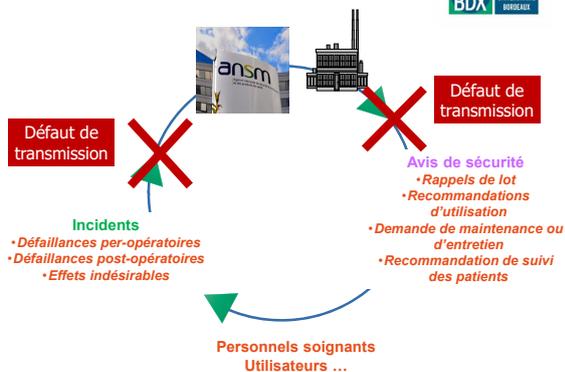
Rupture de la jambière d'une table opératoire au cours d'une intervention chirurgicale

Respecter en plus les circuits habituels de maintenance avec les services biomédicaux

MV et CEC, 2025

22

Cycles des données de sécurité



MV et CEC, 2025

23

Les flux de données de matériovigilance



MV et CEC, 2025

Plan

- Le système sanitaire français
- Législation des dispositifs médicaux
- Organisation de la matériovigilance
- En pratique

Exemple 1 Supports pour Oxygénateurs QUADROX-i et iD

• Motif de l'avis

Support spécialement conçu pour soutenir un oxygénateur lors d'ECLS/ECMO en pédiatrie ou néonatalogie. La société a constaté que le système de fixation entre le support et l'oxygénateur était inopérant. Un seul lot spécifique de supports est concerné.



Exemple 1 : gestion d'un Avis de sécurité Supports pour Oxygénateurs QUADROX-i et iD

• Risques potentiels associés

- Débranchement de l'oxygénateur, lequel pourrait tomber au sol et s'endommager, et par conséquent, dysfonctionner.
- Lésion ischémique des organes

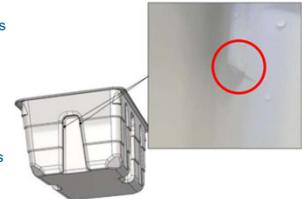
• Action corrective du fabricant : changement des supports

- Problématique
 - Les supports en place au bloc de chirurgie cardiaque ne sont pas identifiés ni au service biomédical, ni chez le fabricant (pas de données de livraison enregistrées)
- Numéros de lot illisibles : une demande d'échange a été formulée auprès du fabricant sans possibilité de confirmer qu'il s'agisse des lots concernés par le retrait. Echange effectif 2 mois après la diffusion de l'avis.

Exemple 2 : gestion d'un Avis de sécurité Packs pour CEC HLS et PLS

• Motif de l'avis

- Non-conformité de l'emballage : tests de stérilité non réalisés de façon adéquate
- Présence de marques de pression/ fissures sur les emballages rigides
- L'ensemble des produits sur le marché est concerné



• Risques potentiels associés

- Remise en cause de l'état stérile des kits.

■ Actions correctives du fabricant :

- Changement du processus de production et mise en place d'un contrôle à 100% pour les nouvelles fabrications
- 2 options au choix des utilisateurs :
 - Poursuivre l'utilisation des packs sous réserve d'un contrôle minutieux
 - Procéder au rappel des lots

Pas d'alternative identifiée pour l'établissement pour une référence

Exemple 3 : gestion d'un incident Canule de cardioplogie pour racine aortique

- Lors d'une chirurgie cardiaque, avec mise en place de cardioplogie, la canule DLP de la racine aortique ne tient pas connectée sur la tubulure de cardioplogie. Nécessité de la transformer (re-modelage) sur le champ opératoire pour la rendre utilisable.
- Aucune conséquence, perte de sang minime.

Déclaration à l'ANSM compte tenu du risque hémorragique potentiel.

Retrait des unités du lot d'emblée par les utilisateurs (incident répétitif mais lot non tracé)

DM incriminé jeté

Demande de 5 unités par le fabricant pour expertise

Colis contenant les unités retirées perdu au CHU (mal étiqueté ?)

Pas d'expertise possible, pas de conclusion du fabricant

Exemple 4 : gestion d'un incident PACK COMPLET CEC ADULTE

Patient de 44 ans pris en charge pour remplacement de la valve aortique suite à une endocardite.

Au démarrage de la CEC, il est constaté que le patient a une circulation bronchique très importante. Peu après, il est constaté la formation de mousse dans le réservoir de CEC.

Risque lié à l'inefficacité de l'alarme de niveau avec risque d'embolie gazeuse.

Formation très importante de facteurs de coagulation nécessitant l'administration de 25 000 UI d'héparine supplémentaire par rapport au protocole (3 mg/kg).

Majoration du syndrome inflammatoire post-CEC.



Déclaration à l'ANSM, mais DM incriminé non conservé

Conclusions du fabricant :

« La revue du dossier de production n'a mis en évidence aucune anomalie. En l'absence du DM incriminé une investigation technique n'a pas pu être menée. La cause du problème n'a pas pu être déterminée sur la base des photos transmises. »

Aucun retour sur l'utilisation ultérieure des 20 unités restantes en stock ...

Exemple 5 : gestion d'un incident CEC CIRCUIT COMPLET



■ Après avoir vérifié et changé tous les éléments du circuit de la CEC, l'IDE s'est rendu compte que le très bas débit de la CEC (100 ml/min au lieu de 300 ml/min) était dû à une occlusion de la tubulure de cardioplogie. Une fois celle-ci changée, le débit sanguin s'est normalisé.

■ Retard dans la prise en charge du patient, stress pour l'équipe soignante, risque de mauvaise protection myocardique

Déclaration à l'ANSM

Retour du DM incriminé pour expertise

Rapport du fabricant

« Le dispositif retourné a été analysé et l'occlusion partielle du connecteur du raccord luer a bien été confirmée. La lumière interne du luer était partiellement obstruée par un excès de solvant. Il s'agit d'une erreur lors de la phase d'assemblage du dispositif. Une procédure de formation afin de sensibiliser les opérateurs au problème a été mise en place, ainsi qu'une formation régulière du personnel de production. »

Récidive des incidents en 2023, pour la même raison : le fabricant a à nouveau sensibilisé le personnel en production.

Exemple 6 : gestion d'un incident CEC CIRCUIT COMPLET



■ En pré-opératoire, avant le démarrage de la CEC, lors du test d'aspiration, l'IDE constate une occlusion au niveau de la valve anti-retour sur la ligne d'aspiration intracardiaque. Les membranes internes sont collées. La problématique est répétitive.

■ Pas de conséquence, défectuosité constatée avant utilisation sur les patients. Utilisation du kit avec un raccord sans valve.

8 signalements entre février et août 2024.

Difficulté d'appréciation du risque : défaut détectable avant utilisation, utilisation des kits sans valve AR ?, blocage de la valve possible en cours d'utilisation ?

8 Déclarations à l'ANSM et au fabricant sur la même période

7 DM incriminés retournés pour expertise

Mars 2025 : publication d'un avis de sécurité par le fabricant

- Mise à jour du Mode d'emploi pour prévenir le problème sans risque identifié
- Aucune action en production

Exemple 6 : gestion d'un incident CEC CIRCUIT COMPLET



Cette lettre vise à fournir des mises à jour sur le clapet anti-retour de surpression de pression (Vacuum Relief Check Valve code []). Selon la documentation du produit, le clapet anti-retour de surpression de pression (Vacuum Relief Check Valve) est destiné à être utilisé pendant tous types de chirurgie cardiaque sous circulation extra-corporelle (CEC), afin de prévenir l'accumulation d'une pression de vide excessive lors de l'aspiration du cœur ou du champ opératoire, et de prévenir le flux accidentel d'air dans le cœur. Ce type de clapet comprend deux volets permettant l'aspiration en ouverture. Comme l'ont confirmé les données de post-commercialisation, ces volets peuvent adhérer pendant le stockage en raison de leurs caractéristiques intrinsèques. C'est pourquoi une pression en avant doit être générée pour ouvrir le clapet la première fois.

[] se consacre à l'amélioration continue de ses produits afin d'améliorer l'expérience utilisateur et de garantir une utilisation claire et intuitive.

Dans le cadre de l'engagement de [], nous souhaitons informer nos clients d'une prochaine mise à jour du Mode d'emploi (IFU) du clapet anti-retour de surpression de pression (Vacuum Relief Check Valve), qui prendra effet à partir de février 2025 avec les produits []

Exemple 6 : gestion d'un incident CEC CIRCUIT COMPLET



« 4. Une pression en avant est nécessaire pour ouvrir le clapet de non-retour interne la première fois. En cas d'amorçage à bas débit, attendre le temps nécessaire pour que la pression s'accumule. »

Cet ajout vise à éviter tout désagrément pour l'utilisateur en cas de difficulté d'ouverture du clapet, tout en renforçant les pratiques cliniques établies pour une manipulation optimale du produit.

Sur la base de son évaluation complète des risques, [] confirme que l'adhésion potentielle et la difficulté initiale d'ouverture du clapet ne présentent pas de risque clinique significatif. Le clapet reste totalement fonctionnel en termes de décharge de la pression positive excessive et de prévention du débit rétrograde et de l'embolie gazeuse. En cas de difficulté d'ouverture, le clapet peut être remplacé en utilisant une technique aseptique comme indiqué dans le Mode d'emploi. Le remplacement des composants du circuit extracorporel est décrit dans le Mode d'emploi et le remplacement du clapet peut être effectué en quelques secondes sans risques cliniquement pertinents.

Utilisateurs interrogés afin de savoir si les actions recommandées par le fabricant permettent de débloquer la valve

Exemple 7 : gestion d'un événement indésirable grave



■ Patiente de 75 ans, prise en charge pour remplacement des valves mitrale et tricuspide.

■ Après 1h30 de circulation extra-corporelle, malgré la présence de bagues de sertissage, désamorçage du circuit de CEC lié à une déconnexion accidentelle du tubing U de sortie du réservoir veineux.

■ Perte sanguine massive par la sortie du réservoir, entrée d'air dans l'oxygénateur puis dans la ligne artérielle avec embolie gazeuse

■ Prise en charge chirurgicale puis médicale adaptée

Déclaration à l'ANSM compte tenu des conséquences fonctionnelles

Mise en quarantaine par les utilisateurs de tous les kits du lot

Réalisation d'une analyse approfondie des causes (méthode ALARM de la HAS)

Modification de la conception du kit après retrait de toutes les unités restantes

Facteurs favorisants liés aux tâches



■ La perfusionniste est occupée à réaliser un prélèvement pour une analyse des gaz du sang : elle n'est pas de façon immédiate derrière la console de CEC

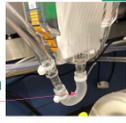
■ Complication rarissime mais inhérente à la technique lors des chirurgies cardiaques avec circulation extra-corporelle : les gestes de « sauvetage » ne sont pas codifiés

Facteurs favorisants liés à l'environnement (le DM)



Le circuit de CEC présente un raccord non sécuritaire :

- raccord souple en silicone pré-connecté en usine sur le raccord cranté de sortie du réservoir de cardiotoraxie
- demande spécifique des perfusionnistes auprès du fabricant pour améliorer l'ergonomie de l'installation en salle (demande similaire faite auprès d'autres fabricants de circuits de CEC)
- Le tube silicone n'est pas complètement enfoncé sur le raccord cranté
- Le silicone est sensible à la chaleur et à tendance à se dilater
- Le raccord en U est tourné manuellement à 90° lors de l'installation du circuit pour limiter le contact entre le câble du capteur de niveau du réservoir de cardiotoraxie et le U lors de la mise en route de la pompe



MV et CEC, 2025

37

Facteurs favorisants liés à l'environnement (le DM)



- Lors du fonctionnement normal de la pompe (débit 5 l/min) l'ensemble du circuit est soumis à des vibrations du fait du péristaltisme appliqué sur le corps de pompe,
- L'anneau de sertissage est placé sur le 1/3 inférieur du raccord dans sa partie la plus étroite



Systèmes de sécurité en place :

- Détecteur de niveau asservi à la pompe sur le réservoir de cardiotoraxie : la pompe s'arrête automatiquement lorsque le niveau du réservoir passe en dessous de la valeur déterminée (ici le réservoir a continué à se remplir avec le retour veineux du patient. Pas de survenue d'alarme à ce niveau)
- Absence de détecteur de bulles asservi à la pompe sur la ligne artérielle : pas d'arrêt automatique lors de l'entrée d'air dans la ligne artérielle du fait de la déconnexion

MV et CEC, 2025

38

Facteurs favorisants liés à l'environnement (le DM)



- Le kit de CEC est mis sur le marché européen selon les dispositions de la directive 93/42 en tant que dispositif de classe IIa (dispositif invasif destiné à un usage à court terme - de 1h à 1 mois). Le fabricant est contraint de respecter un système d'Assurance Qualité adapté à cette classe de risque (selon annexe 5 de la directive 93/42), qui comprend une analyse de risque globale pour le processus de fabrication, sans évaluation individuelle pour cette référence.

MV et CEC, 2025

39

Analyse des barrières



Ce qui n'a pas fonctionné

Barrières de Prévention	Connexion sécurisée des éléments du circuit de CEC
Barrières de Détection / Récupération	Pas de détecteur de bulles sur la ligne artérielle : absence d'alarme sonore ou visuelle
Barrières d'atténuation	Arrêt automatique de la pompe qui limite la quantité d'air aspiré dans la ligne artérielle. Formalisation d'une PEC d'embolie gazeuse per-opératoire

Ce qui a fonctionné

Barrières de Prévention	-/-
Barrières de Détection / Récupération	Patiente mise en position de Trendelenburg et oxygénation à 100%. Clampage, débulage, resserrage du circuit pour poursuite de la chirurgie.
Barrières d'atténuation	Transfert par le SAMU en unité de médecine hyperbarique Prise en charge médicale en unité spécialisée après le réveil et stabilisation

MV et CEC, 2025

40

Conclusion



- Sous-déclaration évidente de la part des utilisateurs
- Conservation des DM incriminés indispensable à l'analyse des défaillances
- Culture de la gestion de risque à développer pour prévenir la récurrence et revoir les pratiques et les besoins en dispositifs médicaux

MV et CEC, 2025

41